



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 07 120 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 F 13/00

②1 Aktenzeichen: 195 07 120.4
②2 Anmeldetag: 1. 3. 95
④3 Offenlegungstag: 7. 9. 95

DE 195 07 120 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
02.03.94 US 204753

⑦1 Anmelder:
Euromed I/S, Fredensborg, DK

⑦4 Vertreter:
Grünecker, Kinkeldey, Stockmair & Schwanhäusser,
Anwaltssozietät, 80538 München

⑦2 Erfinder:
Jensen, Ole R., River Vale, N.J., US

43 2157653
11 5423592

⑤4 Abschließender Verband mit streifenförmiger, vorgeschchnittener Löseschicht

⑤7 Abschließender Verband, der im wesentlichen aus einer weichen, elastischen, Flüssigkeit absorbierenden und schwellenden Klebe-Barrierenschicht, einer dünnen, elastomeren Rückenschicht entlang einer Seite der Barrierenschicht und einer entfernbaren Löseschicht, die die gegenüberliegende, die Haut kontaktierende Oberfläche der Barrierenschicht bedeckt, besteht. Die Löseschicht ist in wenigstens zwei trennbare Abschnitte unterteilt, wobei benachbarte Abschnitte entlang gegenüberliegenden Seiten einer vorgegebenen Trennungslinie angeordnet sind. Jede Trennungslinie wird durch eine Reihe alternierender Schlitze und Verbindungssegmente gebildet, wobei die gegenüberliegenden Kanten der Schlitze normalerweise durch die Verbindungssegmente an den Enden der Schlitze in sich berührender Beziehung gehalten werden. Wenigstens einer der Abschnitte besitzt einen sichtbaren Anzeigestreifen, der sich entlang der Trennungslinie erstreckt, um die Anordnung dieser Linie einem Benutzer anzuzeigen, der sich zum Trennen der Abschnitte und zum Ablösen derselben von der Barrierenschicht vorbereitet, um den Verband anzulegen.

DE 195 07 120 A 1

Abschließende und klebende Wundverbände, bei denen das Klebmaterial die Form eines elastischen, Wasser absorbierenden, Hydrokolloid enthaltenden "Barrierens-" Materials mit einem nassen und einem trockenen Kleber annimmt, sind wohl bekannt. Die äußere Oberfläche der Barrierschicht ist üblicherweise mit einer dünnen Rückenschicht aus Polymerfilm oder Schaum bedeckt, die vorzugsweise stark dehnbar ist, so daß sich die Rückenschicht ausdehnen kann, um das vergrößerte Volumen der Barrierschicht des Verbandes aufzunehmen, wenn sie Ausfluß von einer Wunde aufnimmt. Für Details eines Wundverbandes, der solche Merkmale aufweist, wird auf die US-Patente 4 738 257, 4 477 325 und 4 231 369 verwiesen.

Die die Haut kontaktierende Oberfläche einer solchen Barrierschicht wird normalerweise bis zu Verwendung mittels einer oder mehrerer Löseschichten im sauberen und sterilen Zustand gehalten. Solche Schichten bestehen im allgemeinen aus mit Silikon beschichtetem Papier und sind, um ihr Entfernen von der Barrierschicht zu erleichtern, oft paarweise angeordnet, so daß sie sich in Trennlinien, die sich über den Verband erstrecken, treffen. Ein Benutzer zieht die Löseschichten einfach entlang jeder Trennungslinie weg, wodurch die Barrieroberfläche zur Anwendung auf die Wundfläche freigelegt wird.

Ein Nachteil eines derartigen Aufbaus ist, daß das Barriermaterial freigelegt werden kann, austrocknen kann und seinen trockenen Kleber entlang der Trennungslinie selbst während kurzer Aufbewahrungszeiten verlieren kann. Außerdem neigen die flüssigeren oder mehr halbflüssigen Bestandteile des Barriermaterials (z. B. Polyisobutyl), durch die Löseschicht und die Trennungslinie zu gehen und wenigstens eine unschöne Verfärbung der Löseschicht entlang dieser Linie zu verursachen. Selbst wenn die Kanten der Schichten sorgfältig so angeordnet sind, daß sie zum Zeitpunkt der Herstellung aufeinander stoßen, kann die weiche, elastische Eigenschaft des Barriermaterials und seine Eigenschaft in der Anwesenheit von Feuchtigkeit wegen ihres hydrokolloiden Inhalts zu schwellen, zu einer Trennung der Kanten während des Zeitraums vor der Verwendung führen. Weiterhin macht die Anordnung der Kanten in solcher Form, daß sich berühren oder aufeinander stoßen, die Naht praktisch unsichtbar, wodurch eine Trennung und ein Entfernen der Löseschichten noch schwieriger wird. Somit wird, wenn es möglich ist, die gegenüberliegenden Kanten der Löseschichten vor der Verwendung aneinander stoßend zu halten, das Entfernen dieser Schichten schwieriger, aber auf der anderen kann, wenn diese Kanten während der Herstellung voneinander getrennt sind oder während der Lagerung getrennt werden, ein Austrocknen, eine Verfärbung und eine Verschlechterung des Barriermaterials und der Kanten der Löseschicht resultieren.

Diese und weitere Aufgaben werden durch den in den beigefügten Patentansprüchen definierten, abschließenden Verband und das Verfahren zu seiner Herstellung gelöst.

Es ist ein wichtiger Gesichtspunkt der Erfindung, einen abschließenden Verband des Hydrokolloidtyps zur Behandlung von Hautwunden zur Verfügung zu stellen, in dem die Barrierschicht durch Löseschichtvorrichtungen geschützt ist, die aus wenigstens zwei Abschnitten bestehen, die sich entlang einer Trennungslinie treffen. Diese Linie wird durch eine Reihe abwechselnder

Schlitze und Verbindungssegmente gebildet. Die Gesamtheit der Verbindungssegmente verbindet die beiden Abschnitte und hält die gegenüberliegenden Kanten der Schlitze in aufeinander stoßender, sich berührender Beziehung, bis die Löseschichtabschnitte entfernt werden, wobei zu diesem Zeitpunkt die Verbindungssegmente zerrissen werden. Bis die Segmente auf diese Weise zerrissen werden, bleiben die Löseschichtabschnitte verbunden und verhindern, daß das Hautbarriermaterial austrocknet, sich verfärbt, sich verschlechtert oder entlang der Trennungslinie ausblutet.

Die Größen der Schlitze und der Verbindungssegmente sind wichtig, da es der Zweck der Verbindungssegmente ist, die Kanten der Löseschichtabschnitte trotz des elastischen Charakters des haftenden Barriermaterials, über dem sich die Löseschichtabschnitte erstrecken, in enger Beziehung zu halten, während sie zur gleichen Zeit den Abschnitten ermöglichen, von der Barrierschicht und voneinander so leicht abgetrennt zu werden, als wären die Verbindungssegmente nicht vorhanden. Im allgemeinen wurde herausgefunden, daß die Schlitze jeweils eine Länge in dem Bereich von 5 bis 25 mm haben sollten und die Verbindungssegmente jeweils von einer Länge im Bereich von 0,1 bis 1,0 mm sein sollten. Bevorzugte Bereiche sind 6 bis 16 mm und 0,3 bis 0,7 mm. Wenn solche Dimensionen bei einer papierenen Löseschicht, die eine elastische Barrierschicht bedeckt, verwendet werden, hat man herausgefunden, daß die Verbindungssegmente leicht auseinander gerissen werden können, wenn die Löseschichtabschnitte von der Barrierschicht abgelöst werden, daß aber die Dimensionen und Abstände der Segmente effektiv die Schlitze bis zum Zeitpunkt der Entfernung der Löseschicht im geschlossenen Zustand halten sollten.

Da die Schlitze normalerweise im geschlossenen Zustand gehalten werden, ist die vorgesehene Trennungslinie für den Benutzer nicht leicht erkennbar. Jedoch ist wenigstens einer der Löseschichtabschnitte mit einem sichtbaren Lokalisierungsstreifen entlang der Trennungslinie versehen, wodurch einem Benutzer, der die Löseschichtabschnitte von der Barrierschicht ablösen möchte und als Teil dieses Vorgangs die Verbindungssegmente, die die Kanten der Schlitze im geschlossenen Zustand gehalten haben, auseinander reißen möchte, der Ort der Linie angezeigt wird.

Bei der Herstellung des Gegenstands sollte die Löseschicht vor dem Aufbringen auf die klebende Oberfläche der Barrierschicht gestanzt und bedruckt werden. Das Stanzen sollte ein sauberer Schneidvorgang sein, der scharf geschnittene Kanten für die Schlitze erzeugt, ohne daß eine erhebliche Menge von Material von der Schicht verschoben wird, so daß die Flexibilität der Schicht, die aus Papier oder einem anderen, leicht zerreißen Material besteht, sicherzustellen hilft, daß die Kanten der Schlitze sich nach dem Vorbeigehen der Schicht an dem Schneidmesser zu einer aufeinander stoßenden Beziehung biegen. Während des nächsten Schritts, bei dem die geschlitzte und bedruckte Schicht auf die Oberfläche der Barrierschicht aufgebracht wird, nimmt man an, daß der weiche, elastische Charakter der Barrierschicht dazu beiträgt, die Kanten in eine kontinuierliche Beziehung zu bringen, sollten die Kanten nach dem Schlitzvorgang leicht getrennt oder falsch ausgerichtet gewesen sein.

Weitere Merkmale, Vorteile und Aufgaben der vorliegenden Erfindung werden aus der nachfolgenden Beschreibung zusammen mit den Zeichnungen deutlich.

Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht eines Wund-

verbands nach der vorliegenden Erfindung, wobei der Verband aus Illustrationsgründen mit um ein kurzes Stück zurückgebogenen Ecken der Löseschicht gezeigt ist.

Fig. 2 ist ein vergrößerter, fragmentarischer Querschnitt entlang der Linie 2-2 der Fig. 1.

Fig. 3 ist eine vergrößerte, fragmentarische Draufsicht eines Teils des Verbandes von der Löseschichtseite aus gesehen.

Fig. 4 ist ein vergrößerter Querschnitt ähnlich der Fig. 2, zeigt aber ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung.

Wie in den Figuren gezeigt, bezeichnet das Bezugszeichen 10 allgemein einen Wundverband in der Form eines allgemein rechteckigen Blocks mit abgerundeten Ecken. Es ist natürlich klar, daß die Anordnung und die Größe des Verbandes in Abhängigkeit von der speziellen, vorgesehenen Verwendung erheblich variieren können.

Der Verband ist im umgekehrten Zustand gezeigt, um die Löseschicht 11 zu zeigen, die die Oberfläche 12a der klebenden Barrierenschicht 12 bedeckt. Jedes aus der Gruppe von Flüssigkeit absorbierenden, Hydrokolloid enthaltenden Materialien, allgemein als Hautbarrierenmaterialien bekannt, kann für die Barrierenschicht 12 verwendet werden. Ein solches Material ist in dem US-Paten 3 339 546 offengelegt und umfaßt eine Mischung aus Wasser absorbierenden und mit in Wasser schwellenden Hydrokolloiden, wie etwa Pektin, Gelatine und Karboxymethylzellulose, die in einer viskosen, klebenden Substanz, wie etwa Polyisobutylen verteilt sind. Eine solche Zusammensetzung ist elastisch und hat eine feuchte und eine trockene Haftschrift.

Alternativ kann die Barrierenschicht ein vernetzen- des Reagenz umfassen, wie in den US-Patenten 4 738 257 und 4 477 325 offengelegt. In einer solchen Zusammensetzung ist das Polyisobutylen, das selbst nicht vernetzt werden kann, mit einem vernetzbaren Kunstharz gemischt, um eine kontinuierliche, elastomere Phase zu bilden. Kopolymer-Kunstharze aus Äthylen und Vinylacetat (EVA-Kunstharze) sind geeignet und können durch Gammabestrahlung vernetzt werden.

Während das Polyisobutylen oder ein anderes, ausgewähltes Elastomer der Barrierenzusammensetzung ihren trockenen Kleber gibt, kann es wünschenswert sein, zusätzliche Kleber hinzuzufügen, um diese Eigenschaft zu verbessern. Kohlenwasserstoffkleber der Art, wie sie im US-Patent 4 231 369 beschrieben sind, können verwendet werden. Ein solcher Kohlenwasserstoffkleber kann ein Polymer oder Kopolymer aus Dizyklopentadien, Alpha-Pinen und/oder Beta-Pinen umfassen.

Die elastomere Phase kann so aufgebaut sein, daß sie andere Polymere enthält, wie etwa Styren-Olefin-Styren-Block-Kopolymer oder Äthylenpropylen-Block-Kopolymer, die, auch wenn sie zu einer echten Vernetzung nicht in der Lage sind, etwas erzeugen können, was als "physikalische" Vernetzung bezeichnet wird. Solche physikalisch vernetzten, elastomeren Polymere sind in dem US-Patent 4 231 369 beschrieben.

Die Oberfläche 12b der Barrierenschicht zeigt von der Wunde weg, wenn ein solcher Verband angewandt wird, und ist mit einer dünnen, elastomeren Rückenschicht 13 bedeckt. Ein Film aus Polyurethan hat sich als sehr wirksam erwiesen, aber auch andere Polymere mit ähnlichen Eigenschaften können verwendet werden. Alternativ kann die Rückenschicht aus elastomerem Schaum geformt sein, wie in dem US-Patent 4 738 257 offengelegt. Auf jeden Fall sollte die Rückenschicht

leicht dehnbar sein und einer Ausdehnung der Barrierenschicht einen minimalen Widerstand leisten, wenn die Schicht Flüssigkeit absorbiert und während der Verwendung schwillt.

Wie am deutlichsten in den Fig. 1 und 3 gezeigt, teilt eine Trennungslinie 14 die Löseschicht 11 in Abschnitte 11a und 11b. Für größere Verbände oder für Verbände mit unregelmäßigem oder ausgebildetem Umfang kann mehr als eine Trennungslinie vorgesehen sein, wobei in einem solchen Fall natürlich mehr als zwei solcher Löseschnitte vorgesehen sein würden.

Die Trennungslinie 14 wird durch eine Reihe sich abwechselnder Schlitze 15 und Verbindungssegmente 16 gebildet, die linear angeordnet sind. Jeder der Schlitze hat eine Länge "L" von ungefähr 5 bis 25 mm, vorzugsweise 6 bis 16 mm, und jedes der Verbindungssegmente hat eine Länge "I" von 0,1 bis 1,0 mm, vorzugsweise 0,3 bis 0,7 mm. Besonders effektive Ergebnisse wurden erzielt mit Schlitzen von ungefähr 10 mm und Verbindungselementen von 0,5 mm. Die Beziehung soll sicherstellen, daß die Verbindungssegmente beim Abtrennen von der Barrierenschicht und beim Trennen voneinander den Löseschichtabschnitten nur einen minimalen Widerstand leisten, wenn diese Segmente auseinandergerissen werden, wie in Fig. 1 gezeigt, und immer noch wirkungsvoll die Kanten 15a und 15b der Schlitze in kontinuierlicher Verbindung halten, wenn der Verband vor der Verwendung gelagert wird.

Während die Schlitze 15 in der Zeichnung deutlich sichtbar sind, macht es die Tatsache, daß ihre Kanten in sich berührender Beziehung angeordnet sind, in der Praxis schwierig, sie zu sehen. Um den Benutzer über die Anordnung der Trennungslinie 14 zu informieren, wird ein sichtbarer Anzeigestreifen 17 von wenigstens einem der Löseschichtabschnitte 11a, 11b entlang der Linie 14 zur Verfügung gestellt. Der Streifen ist vorzugsweise auf der Löseschicht aufgedruckt und hat eine Farbe, die scharf mit dem einer Rückenschicht kontrastiert. Wenn die Rückenschicht eine weiße oder neutrale Farbe hat (wie es vorzuziehen ist), kann der Streifen 17 rot oder von einer anderen Farbe des Spektrums mit ausreichender Intensität sein, um mit dem neutralen Hintergrund zu kontrastieren. Der Streifen kann auch schwarz sein, auch wenn diese Farbe weniger wirkungsvoll als andere darin ist, die Aufmerksamkeit des Benutzers auf den Aufdruck als Mittel zur Anzeige der Anordnung der Trennungslinie zu lenken.

Die Löseschicht 11 besteht aus einem nicht porösen, nicht fuselnden Papier oder einem anderen Schichtmaterial, das leicht zwischen den Fingern zerrissen werden kann. Wenn Papier verwendet wird, wird ein Beschichtung aus Silikon oder einem anderen, geeigneten Löse- reagenz auf der Oberfläche der Schicht aufgebracht, die die Barrierenschicht 12 kontaktiert, um zu verhindern, daß die Schicht zu fest an der Barrierenschicht haftet. Da die Löseschichten aus mit Silikon beschichtetem Papier und anderen Materialien, die allgemein für Wundverbände verwendet werden, in der Technik wohl bekannt sind, wird angenommen, daß eine weitere Beschreibung ihrer Zusammensetzung und Bearbeitung hier überflüssig ist.

Fig. 4 zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel, bei dem eine Schicht als elastischen Schaum 18 zwischen der Barrierenschicht 12 und der Rückenschicht 13 angeordnet ist. Der Schaum kann entweder aus halboffenen Zellen oder aus vollständig offenen Zellen (vollständig netzförmig) bestehen, wie in der Technik wohlbekannt ist.

Beim Herstellen des Verbands sollte die Löseschicht 11 vor dem Aufbringen des Schichtmaterials auf die Oberfläche 12a der Barrierenschicht 12 geschnitten oder geschlitzt und mit Streifen versehen werden. Das Aufbringen der vorgeschrittenen Schicht auf die im all-
gemeinen ebene Oberfläche der Barrierenschicht, vorzugsweise in einem Rollvorgang, hilft sicherzustellen, daß die Schlitze 15 bei der Beendigung des Herstellungsvorgangs in einem geschlossenen Zustand sind.

Während im Vorstehenden Ausführungsbeispiele der Erfindung in beträchtlichem Detail aus Illustrationszwecken offengelegt wurden, ist für den Fachmann klar, daß viele dieser Details verändert werden können, ohne vom Umfang und Wesen der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Abschließender Verband (10) zur Behandlung von Hautwunden mit einer die Haut kontaktierenden Barrierenschicht (12) aus weichem, elastischem, Flüssigkeit absorbierendem, schwellendem, klebendem Material; einer Löseschicht (11) aus dünnem, flexiblem und zerreißbarem Schichtmaterial, das die die Haut kontaktierende Oberfläche (12a) der Barrierenschicht entferntbar bedeckt; und einer dünnen, elastomeren Rückenschicht (13), die sich entlang der Oberfläche der Barrierenschicht gegenüber der die Haut kontaktierenden Oberfläche (12a) erstreckt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Löseschicht wenigstens eine Reihe von sich abwechselnden Schlitzen (15) und Verbindungssegmenten (16) besitzt, die sich entlang einer vorgegebenen Trennungslinie (14) erstrecken und die Schicht in trennbare Abschnitte (11a, 11b) unterteilen, wobei diese Abschnitte gegenüberliegende Kanten entlang der Schlitze besitzen, die normalerweise durch die Verbindungssegmente in einer sich berührenden Beziehung gehalten werden, und wobei wenigstens einer der Abschnitte einen sichtbaren Lokalisierungstreifen (17) besitzt, der sich entlang der Trennungslinie erstreckt, um die Anordnung der Linie anzuzeigen, wenn sich ein Benutzer zum Auseinanderreißen der Abschnitte und zum Ablösen derselben von der Barrierenschicht vorbereitet.
2. Verband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlitze jeweils eine Länge von etwa 5 bis 25 mm besitzen und daß die Verbindungssegmente jeweils eine Länge von 0,1 bis 1,0 mm besitzen.
3. Verband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Schlitz eine Länge im Bereich von etwa 6 bis 16 mm besitzt und daß jedes der Verbindungssegmente eine Länge im Bereich von 0,3 bis 0,7 mm besitzt.
4. Verband nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlitze eine Länge von etwa 10 mm besitzen und daß die Verbindungssegmente jeweils eine Länge von 0,5 mm gemessen in der Richtung der Trennungslinie besitzen.
5. Verband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Löseschicht aus einem nicht porösen Papier mit einer Antiklebebeschichtung auf seiner Oberfläche in Kontakt mit der Barrierenschicht besteht.
6. Verband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigestreifen in der Form einer farbigen Linie sind, die auf einem Abschnitt

der Löseschicht unmittelbar neben der Trennungslinie gedruckt ist.

7. Verband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Schicht (18) aus elastischem, polymerem Schaum entw. der mit vollständig offenen oder halboffenen Zellen zwischen der Barrierenschicht und der elastomeren Rückenschicht angeordnet ist.

8. Verfahren zum Herstellen eines abschließenden Verbands (10) zur Behandlung von Hautwunden, dadurch gekennzeichnet, daß es folgende Schritte umfaßt: zunächst das Formen einer Reihe von ausgerichteten und unterbrochenen Schlitzen (15) in einer Löseschicht (11), um diese Schicht in wenigstens zwei verbundene Abschnitte (11a, 11b) zu teilen, die entlang einer vorgegebenen Trennungslinie (14) trennbar sind, und Bedrucken der Schicht mit einem sichtbaren Anzeigestreifen (17), der sich entlang der Linie (14) erstreckt; wobei diese Schlitze so geformt sind, daß ihre Kanten normalerweise in einem sich berührenden Zustand sind; und anschließendes Befestigen der Löseschicht auf eine Seite einer Barrierenschicht (12) aus weichem, elastischem, Flüssigkeit absorbierendem und schwellendem Klebematerial.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß jeder der Schlitze eine Länge von etwa 5 bis 25 mm besitzt, wobei die Schlitze longitudinal getrennt sind von zerreißbaren Verbindungssegmenten (16), die jeweils eine Länge von 0,1 bis 1,0 mm besitzen.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß jeder der Schlitze eine Länge im Bereich von etwa 6 bis 16 mm besitzt und daß jedes der Verbindungssegmente eine Länge im Bereich von 0,3 bis 0,7 mm besitzt.

11. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Barrierenschicht in dem Befestigungsschritt eine gegenüberliegende Seite besitzt, die von einer dünnen Rückenschicht (13) aus einem elastomeren Material bedeckt ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

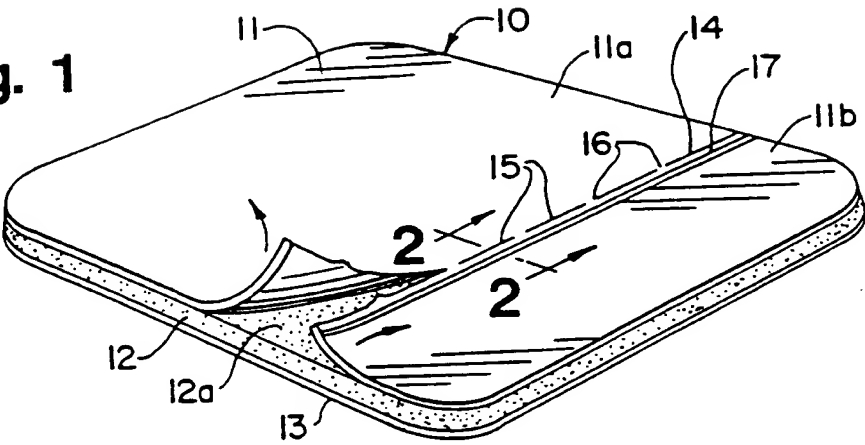


Fig. 2

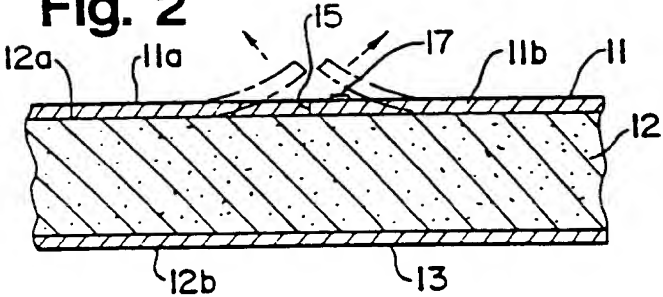


Fig. 4

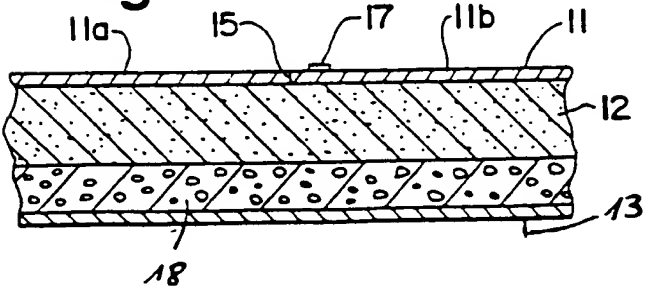


Fig. 3

